

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



180640\$

①

P 80640\$



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**  
⑩ **DE 295 07 519 U 1**

⑤1 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 F 2/26**  
A 61 F 2/48  
A 61 F 2/04  
A 61 M 29/00

⑪ Aktenzeichen:	295 07 519.8
⑫ Anmeldetag:	5. 5. 95
④7 Eintragungstag:	10. 8. 95
④3 Bekanntmachung im Patentblatt:	21. 9. 95

⑦3 Inhaber:  
Angiomed AG, 76227 Karlsruhe, DE

⑦4 Vertreter:  
Lichti und Kollegen, 76227 Karlsruhe

DE 295 07 519 U 1

⑤4 Endosphinkter und Set zum freigebbaren Verschießen der Urethra

DE 295 07 519 U 1

PATENTANWÄLTE  
DIPL.-ING. HEINER LICHTI

DIPL.-PHYS. DR. RER. NAT. JOST LEMPERT

DIPL.-ING. HARTMUT LASCH

Angiomed AG  
Wachhausstraße 6

D-76227 Karlsruhe

05.07.95

D-76207 KARLSRUHE (DURLACH)  
POSTFACH 410760  
TELEFON: (0721) 9432815 TELEFAX: (0721) 9432840

13168.0/95 Le/es  
4. Juli 1995

**Endosphinkter und Set zum freigebbaren  
Verschließen der Urethra**

1

Die Erfindung betrifft einen künstlichen Endosphinkter für die Urethra und ein Set zum freigebbaren Verschließen der Urethra.

5

Zum Stand der Technik wird zunächst auf die DE 28 06 405 A1 verwiesen. Nach dieser Druckschrift wird bei einer Harninkontinenz wie durch Beschädigung oder Entfernung des äußeren Harnröhrensphinkters nach Prostataadenomektomie, radikaler Prostatektomie, bei neurogener Harninkontinenz wie bei Hyperaktivität des Harnröhrensphinkters sowie bei angeborenen Schließmuskeldefekten oft ein künstlicher Sphinkter implantiert. Bei einem dort erwähnten pneumatischen Sphinkter umgibt eine aufblasbare Manschette die Urethra, so daß die Manschette aufgeblasen werden kann und den Austritt von Urin durch die Urethra verhindert. Durch das Ablassen der Luft aus der Manschette wird die Urethra freigegeben, so daß eine Entleerung der Harnblase möglich ist. Diese Vorrichtung muß implan-

10

15

295075 19

- 2 05.07.95

- 1 tiert werden. Eine Einrichtung zum Einpumpen von Luft in die aufblasbare Manschette ist unpraktisch und beschwerlich und kann für den Benutzer oftmals ungeeignet sein.
- 5 Bei einer ebenfalls erwähnten mechanischen Sphinktervorrichtung umgibt eine Spule, ein Ring oder ein Torus die Harnröhre und ist durch eine Steuereinrichtung vom Benutzer willkürlich zusammenziehbar, wodurch der Austritt von Urin verhindert wird. Um das Maß der Zusammenziehung zu
- 10 kontrollieren und ein Nachstellen, welches einen zusätzlichen blutigen Eingriff durch einen Chirurgen erfordert, zu vermeiden, sieht die DE 28 06 405 A1 in Weiterbildung der vorstehend beschriebenen Vorrichtung eine Einrichtung zum Verhindern der Verstärkung der Schließkraft über eine
- 15 vorbestimmte Schließstellung zum Schutz des Kanals gegenüber einem übermäßigen oder schädigenden Verschluß vor.

Die GB-PS 1 174 814 zeigt einen künstlichen Sphinkter mit einem pneumatisch, hydraulisch, mechanisch oder elek-

20 trisch zu betätigenden Schließkörper, der direkt oder indirekt mit einer Betätigungsvorrichtung verbunden ist, um eine Betätigung des Körpers zum Schließen oder Freigeben des Kanals zu ermöglichen.

25 Die DE 35 21 602 A1 zeigt eine endourethrale Sphinkterprothese, die in die ausgeschälte Prostatahöhle implantierbar ist. Diese weist ein von einem Gehäuse umgebenes kurzes Schlauchstück auf, das vom Blasen Hals zur Urethra führt. Zur Anpassung der Sphinkterprothese an das Lumen

30 der ausgeschälten Prostatakapsel ist um das Prothesengehäuse eine ballonartige Blase aus dünnem gummiartigem Material angeordnet, in die schnell aushärtender Silikon-schaum injiziert wird, so daß sich die Blase der Innenwand der Prostatakapsel anpaßt.

- 3 -

295075 19

- 3 05.07.95

1

Das Schlauchteil im Inneren des Gehäuses wird durch eine Druckmanschette oder ein Quetschventil umgeben. Zur Betätigung ist eine Betätigungseinrichtung vorgesehen, die einen im Unterkörper des Patienten liegenden Hydraulikballon aufweist, von dem ein Verbindungsschlauch zu einer im Skrotum liegenden Steuerpumpe führt, von der wiederum ein Schlauch zur Manschette oder dem Quetschventil führt.

10

Nachteilig ist auch hier, auch wenn die Prothese in der ausgeschalteten Prostata einsitzt und damit der Ventilmechanismus nicht auf die Harnröhre, sondern ein künstliches Schlauchstück wirkt, daß die gesamte Vorrichtung implantiert, d.h. blutig eingesetzt werden muß. Darüber hinaus ist sie kompliziert und aufwendig.

In der vorgenannten Druckschrift selbst wird weiter auf Sphinkterprothesen nach Rosen mit einer hydraulisch betätigten, auf die Harnröhre wirkenden Klammer und eine Prothese nach Kaufmann, Kelami-Affeld und Scott hingewiesen, bei der eine hydraulische Manschette im gefüllten Zustand Kompressionen auf die Harnröhre ausübt, wobei die Betätigungselemente zur Steuerung der Sphinkterprothese unauffällig und reizlos im Skrotum angeordnet sind. Der Gegenstand der DE 35 21 602 A1 beinhaltet eine Weiterbildung der letztgenannten Ausgestaltung, um eben die durch das Einwirken des Ventils bzw. der Klammer auf die Harnröhre selbst bedingten Nachteile zu vermeiden.

30

Die EP 348 114 B1 zeigt einen ebenfalls implantierbaren, d.h. also durch blutige Operation einsetzbaren künstlichen Schließmuskel für einen menschlichen Körpergang und genauer die Harnröhre des Mannes. Diese weist eine Man-

- 4 -

295075 19

- 4 05.07.95

1 schette auf, die um die Harnröhre angeordnet ist und,  
wenn sie aufgeblasen ist, sich um den Körpergang schließt  
und diesen absperrt, während sie, wenn sie entleert ist,  
den Körpergang freigibt. Die Manschette ist über Leitun-  
5 gen mit einer im Skrotum implantierten Pumpe verbunden.  
In Grein, U., Schreiter, F., 15 Jahre artefizieller  
Sphinkter - Die Schwelmer Ergebnisse, Z Poster-Report -  
Urologie 1/1989, wird über den Einsatz eines solchen  
künstlichen Sphinkters mit Sphinktermanschette, druckre-  
10 gulierendem Ballon und Pumpe mit Kontrolleinheit berich-  
tet, bei der die Aktivierung durch Druck auf die in einem  
präparierten Skrotalfach oder in den Labiae majorae  
implantierte Pumpe erfolgt. Es werden weitere Vorgänger-  
modelle erwähnt, deren erstes aus einem Reservoir, zwei  
15 Pumpen, einer Sphinktermanschette und vier Ventilen in  
Schlauchleitungen zwischen diesen Teilen bestand. Bei  
einer weiteren führte ein druckregulierender Ballon zum  
Wegfall von Ventilen. Weiterhin war ein Reservoir zur  
Verzögerung der Flüssigkeitsstromes des hydraulischen  
20 Systems vorgesehen.

Der Einsatz dieser künstlichen Sphinkter erfolgt operativ  
durch Unterbauchinzision mit Inzision der Fascia endopel-  
vina neben der Prostata und stumpfe Präparation unterhalb  
25 der Prostata, nach Bestimmung der Länge der Manschette  
Einziehen derselben um die Urethra und intraperitoneales  
Einlegen des druckregulierenden Ballons, Plazieren der  
Pumpe in der Skrotaltasche bzw. den Labiae majorae sowie  
schließlich Herstellen der Schlauchverbindungen.

30 Weiterhin wurde ein magnetischer Harnröhrenverschluß  
vorgeschlagen (Z. Urologie 6 (1990)).

295075 19

- 5 05.07.95

- 1 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen künstlichen Sphinkter zu schaffen, der nicht implantiert werden muß, also nicht lediglich durch blutige Operation eingesetzt werden muß, und bei dem keine weiteren, an anderen
- 5 Stellen des menschlichen Körpers implantierten Steuereinrichtungen sowie Schlauchverbindungen erforderlich sind. Aufgabe der Erfindung ist weiterhin die Schaffung von Sets zum freigebbaren Verschließen der Urethra mittels eines solchen Sphinkters sowie Verfahren zum Einsetzen
- 10 des Sphinkters.

Erfindungsgemäß wird die genannte Aufgabe zunächst durch einen künstlichen Endosphinkter für die Urethra gelöst, der einen in der Urethra festlegbaren Ventilkörper mit

15 einem von außen durch Druckausübung manuell betätigbaren Ventil aufweist.

Der erfindungsgemäße künstliche Endosphinkter wird durch die Urethraöffnung in dieselbe bis zu einer Positionier-

20 stelle, vorzugsweise im Bereich des zu ersetzenden natürlichen Sphinkters, d.h. im Bereich des Beckenbodens, eingebracht und mittels des Verankerungsteils dort verankert. Das im Ventilkörper befindliche selbstschließende Ventil wird durch direkte Betätigung von außen geöffnet,

25 indem im Bereich des Ventils von außerhalb radialer Druck auf den Penis ausgeübt wird; hierzu drückt der Patient beispielsweise von oben und unten gegen den Penis. Er kann so das Ventil öffnen und damit den Urinfluß freigeben. Wenn kein äußerer Druck ausgeübt wird, bleibt das

30 Ventil geschlossen, so daß der Urin in der Harnblase zurückgehalten wird.

Bei einer Ausgestaltung mit einem Verankerungsteil zum Festlegen des Ventilkörpers in der Urethra ist in bevor-

- 6 -

05075 19



05.07.95

- 1 zugter Ausbildung vorgesehen, daß Verankerungsteil und  
Ventilkörper lösbar miteinander verbunden sind. Bei  
dieser Ausgestaltung können Verankerungsteil und Ventil-  
körper separat nacheinander in die Urethra eingeführt  
5 werden, so daß zunächst nach Einführen des Verankerungs-  
teils sich über diesem ein Epithel bilden kann, bevor  
dann der Ventilkörper im Verankerungsteil festgelegt  
wird. Weiterhin weist diese Ausgestaltung den Vorteil  
auf, daß der Ventilkörper, beispielsweise wenn das Ventil  
10 inkrustiert, entfernt werden kann, das notwendigerweise  
epithalisierte Verankerungsteil aber in der Urethra  
verbleiben kann und ein neuer Ventilkörper eingesetzt und  
im Verankerungsteil festgelegt werden kann. Alternativ  
hierzu kann aber auch vorgesehen sein, daß Verankerungs-  
15 teil und Ventilkörper derart fest miteinander verbunden  
sind, daß sie nicht ohne Beschädigung voneinander trenn-  
bar sind.

- Eine äußerst bevorzugte Weiterbildung sieht vor, daß das  
20 Verankerungsteil einen zylindrischen Hauptkörper mit  
einem ersten Durchmesser und an einem Ende einen eben-  
falls zylindrischen Endabschnitt mit einem kleineren  
zweiten Durchmesser aufweist und daß Hauptkörper und  
Endabschnitt über einen sich erweiternden Haltebereich  
25 für den Ventilkörper miteinander fest verbunden sind,  
wobei weiterhin der Haltebereich schulterartig ausgebil-  
det ist und insbesondere der Haltebereich einen sich vom  
Endabschnitt trompetenartig erweiternden Erweiterungsab-  
schnitt und einen sich vom Hauptkörper zum Erweiterungs-  
30 abschnitt hin bogenförmig eingezogenen Verjüngungsab-  
schnitt aufweist. Dabei kann in Weiterbildung auch vorge-  
sehen sein, daß zusätzlich ein sich teilkonisch erwei-  
ternder Zwischenabschnitt zwischen dem Erweiterungsab-  
schnitt und dem Verjüngungsabschnitt ausgebildet ist.

295075 19

05.07.95

1

Hierdurch erfolgt an sich eine formschlüssige Verbindung von Verankerungsteil und Ventilkörper, die zum Trennen des letzteren von ersterem bei einer elastischen oder flexiblen Ausbildung zumindest des sich verjüngenden und verengten Bereichs des Verankerungsteils und/oder des sich erweiternden Bereichs des Ventilkörpers unter Aufwendung einer größeren Zugkraft gelöst werden kann. Die gewünschte radiale Flexibilität des Verankerungsteils kann in bevorzugter Ausgestaltung dadurch erreicht werden, daß das Verankerungsteil in seiner Mantelwand Durchbrechungen aufweist, wobei insbesondere das Verankerungsteil in seiner Einsatzkonfiguration rautenförmige Durchbrechungen aufweist. In alternativer Ausgestaltung kann aber auch vorgesehen sein, daß das Verankerungsteil schraubenfederartig ausgebildet ist.

Das Verankerungsteil besteht vorzugsweise aus einer Formgedächtnislegierung, wie einer Nickel-Titan-Legierung, die in einer bevorzugten Ausgestaltung unter der Kennzeichnung Nitinol bekannt ist. Bei einer solchen Ausgestaltung kann das Verankerungsteil in seiner sehr geringe Querabmessungen aufweisenden Tieftemperaturkonfiguration mittels geeigneter Einführelemente in die Urethra eingeführt werden und weitet sich bei der Körpertemperatur des Menschen, die wesentlich über der Übergangstemperatur des genannten Materials liegt, in seine Hochtemperaturkonfiguration mit größeren radialen Abmessungen auf, in der das Verankerungsteil an den Wandungen der Urethra anliegt und dort einen sicheren Halt gewährleistet.

Eine Weiterbildung des erfindungsgemäßen Endosphinkters sieht vor, daß der Ventilkörper einen sich vom Haltebe-

295075 19

05.07.95

- 1 reich erstreckenden schlauchförmigen zylindrischen Hauptkörper mit geringerem Durchmesser als der Haltebereich aufweist. Um sicherzustellen, daß am Rande des Endosphinkters kein Urin entlang der Innenwandung der Urethra  
5 hindurchläuft und um einen hinreichend sicheren Abschluß zu erreichen, sieht eine weitere bevorzugte Ausgestaltung vor, daß der zylindrische Hauptkörper nahe dem Haltebereich mit Dichtlippen versehen ist, wobei insbesondere die Dichtlippen radial sich etwas über den Haltebereich  
10 hinaus erstrecken.

- Die Erfindung beinhaltet weiterhin ein Verankerungsteil zum Festlegen eines Funktionselements wie eben eines Ventilkörpers in einem Körperkanal mit den vorstehend  
15 beschriebenen Merkmalen des Verankerungsteils des erfindungsgemäßen Endosphinkters.

- Auch gehört zur Erfindung ein Set zum freigebbaren Verschließen der Urethra, welches gekennzeichnet ist durch  
20 ein Verankerungsteil und durch einen mit dem Verankerungsteil verbindbaren Ventilkörper mit einem von außen durch Druckausübung manuell betätigbaren Ventil, wobei der Ventilkörper durch das Verankerungsteil in der Urethra festlegbar ist. Weiter liegt im Rahmen der erfindungsgemäßen Vorrichtung die Schaffung eines Sets zum  
25 freigebbaren Verschließen der Urethra, welches gekennzeichnet ist durch einen in der Urethra verankerbaren Ventilkörper und eine Einrichtung zum Einführen des Ventilkörpers in die Urethra mit einem Anschlag als  
30 Gegenhalter für den Ventilkörper und mit einem den Anschlag umgebenden, den Ventilkörper aufnehmenden, relativ zum Anschlag zurückziehbaren äußeren Kanülenrohr zum Freigeben des Ventilkörpers.

295075 19

05.07.95

- 1 Eine andere Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Sets zum freigebbaren Verschließen der Urethra ist gekennzeichnet durch ein mit dem Ventilkörper verbundenes und mit diesem in die Urethra einbringbares Verankerungsteil,
- 5 wobei insbesondere eine Einrichtung zum Vorabeführen eines Verankerungsteils in die Urethra mit einem Gegenhalter für das Verankerungsteil und einem den Gegenhalter umgebenden und das Verankerungsteil aufnehmenden, relativ zum Gegenhalter zurückziehbaren, äußeren Kanülenrohr zum
- 10 Freigeben des Verankerungsteils in die Urethra vorgesehen ist. Bei einer solchen Ausgestaltung ist weiterhin vorgesehen, daß der Durchmesser des vorderen Endes Kanülenrohrs kleiner ist als der Durchmesser des Endabschnittes des Verankerungsteils oder daß innerhalb des äußeren
- 15 Kanülenrohrs ein den Ventilkörper umgebendes, aus dem äußeren Kanülenrohr ausfahrbares Führungsrohr angeordnet ist, das zu seinem freien Ende in flexible Finger gespalten ist, deren freie Enden aufeinander zu gebogen sind.
- 20 Das Einbringen eines erfindungsgemäßen Endosphinkters mit fest miteinander verbundenem Verankerungsteil und Ventilkörper kann dadurch geschehen, daß den aus einem Ventilkörper und einem fest mit diesem verbundenen Verankerungsteil bestehenden Endosphinkter aufnehmende Einführelemente einer Einrichtung zum Einführen des Endosphinkters in die Urethra durch die Urethraöffnung in die
- 25 Urethra bis in den Bereich des Beckenbodens eingeführt werden und anschließend ein den Endosphinkter enthaltendes äußeres Kanülenrohr als Teil der Einführelemente in
- 30 Richtung auf die Urethraöffnung relativ zu einem Gegenhalter (Anschlag) für den Endosphinkter zurückgezogen wird, wodurch zunächst ein Verankerungsteil aus dem äußeren Kanülenrohr austritt und sich aufgrund seiner Eigenelastizität bei der menschlichen Körpertemperatur

295075 19

295075 19

- 1 radial ausdehnt und im Bereich der Pars membranacea der Urethra verankert und beim weiteren Zurückziehen des Kanülenrohrs der gesamte Endosphinkter freigegeben wird.
- 5 Ein zweistufiges Verfahren zum Einbringen eines künstlichen Endosphinkters in die Urethra kann vorsehen, daß ein Verankerungsteil enthaltende Einführelemente einer Vorrichtung zum Einführen des Endosphinkters in die Urethra durch die Urethraöffnung in diese bis zum Bereich des
- 10 Beckenbodens eingeführt werden und ein das Verankerungsteil enthaltendes äußeres Kanülenrohr unter Gegenhaltung des Verankerungsteils durch einen Gegenhalter im Bereich des Beckenbodens freigegeben wird, so daß sich das Verankerungsteil durch elastische radiale Aufweitung bei der
- 15 Körpertemperatur im Bereich der Pars membranacea der Urethra verankert und daß nach Entfernen der Einführelemente für das Verankerungsteil einen Ventilkörper enthaltende Einführelemente einer Einrichtung zum Einführen des Ventilkörpers durch die Urethraöffnung in die Urethra bis
- 20 vor einen äußeren, verjüngten Endabschnitt des Verankerungsteils eingeführt wird und daß ein Halteabschnitt des Ventilkörpers durch den verjüngten Endabschnitt des Verankerungsteils hindurch in einen Haltebereich desselben eingebracht wird.
- 25 Weiterhin kann zum Einbringen des Haltebereichs des Ventilkörpers in den Haltebereich des Verankerungsteils ein vorderer Endbereich eines den Ventilkörper aufnehmen- den äußeren Kanülenrohrs der Einführelemente in den
- 30 verjüngten Bereich des Verankerungsteils eingeführt werden und anschließend der Ventilkörper mit seinem Haltebereich in das Verankerungsteil eingeschoben werden. Alternativ können zum Einbringen des Haltebereichs des Ventilkörpers in den Haltebereich des Verankerungsteils

295075 19

05.07.93

1 nach Einführen des den Ventilkörper enthaltenden Kanülen-  
rohrs bis vor den verjüngten Endabschnitt des Veranke-  
rungsteils in ihrem freien Endbereich aufeinander zu  
gebogene elastische Finger eines den Ventilkörper umge-  
5 benden, innerhalb des Kanülenrohrs angeordneten Führungs-  
rohrs aus dem Kanülenrohr heraus und in den verjüngten  
Endbereich des Verankerungsteils mit dem Ventilkörper  
eingefahren werden, bis der Haltebereich des Ventilkör-  
pers in den Haltebereich des Verankerungsteils gelangt,  
10 und anschließend Kanülenrohr und Führungsrohr relativ zum  
Gegenhalter zurückgezogen werden, wodurch zunächst der  
Haltebereich des Ventilkörpers innerhalb des Haltebe-  
reichs des Verankerungsteils freigegeben wird und an-  
schließend der gesamte Ventilkörper in die Urethra frei-  
15 gegeben wird. Das Einführen der Einführelemente und das  
Ausbringen des Verankerungsteils und/ oder des Ventilkör-  
pers erfolgt dabei vorzugsweise unter Sicht mittels eines  
Endoskops.

20 Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich  
aus den Ansprüchen und aus der nachfolgenden Beschrei-  
bung, in der bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfin-  
dung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen im einzelnen  
erläutert sind. Dabei zeigt:

25

Fig. 1a

einen schematischen Längsschnitt  
durch den Urogenitalbereich des  
Mannes mit einer Darstellung eines in  
der männlichen Urethra eingesetzten  
30 erfindungsgemäßen künstlichen Endo-  
sphinkters in seiner Verwendungsposi-  
tion;

30

295075 19

05.05.95

1

Fig. 1b

einen Querschnitt entsprechend IB-IB der Fig. 1a durch den Penis;

5

Fig. 2

die Darstellung einer ersten Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Endosphinkters, wobei das Ventil lediglich schematisch dargestellt ist;

10

Fig. 3

die Darstellung einer weiteren Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Endosphinkters mit lösbarem Verankerungsteil und Ventilkörper im zusammengesetzten Benutzungszustand;

15

Fig. 4a

eine Darstellung einer ersten äußerst bevorzugten Ausführungsform des Verankerungsteils in seiner radial komprimierten Einführungskonfiguration;

20

Fig. 4b

eine Darstellung des Verankerungsteils der Fig. 4a in radial expandierter Benutzungskonfiguration;

25

Fig. 5

eine schematische Darstellung einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Verankerungsteils;

30

Fig. 6a

eine schematische Darstellung einer ersten Ausführungsform des vorderen oder äußeren Endes des Ventilkörper

295075 19

05.05.95

1

mit dem in diesem befindlichen Ventil im Längsschnitt;

5

Fig. 6b

einen Querschnitt entsprechend VI-VI durch die Ausgestaltung des Ventilkörpers mit Ventil der Fig. 6a;

10

Fig. 7a

eine Darstellung entsprechend der Fig. 6a mit einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils;

15

Fig. 7b

eine Darstellung entsprechend der der Fig. 6b zur Ausgestaltung der Fig. 7a;

20

Fig. 8

eine weitere Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Ventils im vorderen Teil des Ventilkörpers;

25

Fig. 9a

ebenfalls einen Längsschnitt einer anderen Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Ventils im vorderen Bereich des Ventilkörpers;

30

Fig. 9b

einen Schnitt entsprechend der Fig. 6a für die Ausgestaltung des Ventils der Fig. 9a;

Fig. 10

eine Darstellung von Einführelementen für einen erfindungsgemäßen Endosphinkter entsprechend der Fig. 2a mit eingebrachtem Endosphinkter;

295075 19



05.05.95

- 1  
5  
10  
15  
20  
25  
30
- Fig. 11 die Darstellung des wesentlichen Verfahrensschritts des Freigebens des Endosphinkters der Fig. 2a aus den Einführelementen der Fig. 10 in die Urethra im Bereich des Beckenbodens;
- Fig. 12 die Darstellung von Einführelementen für das Verankerungsteil der Fig. 4a und 4b eines Endosphinkters der Fig. 3 in der Position der Freigabe des Verankerungsteils in die Urethra im Bereich des Beckenbodens;
- Fig. 13 Einführelemente zum Einführen des Ventilkörpers der Ausgestaltung der Fig. 3 des erfindungsgemäßen Endosphinkters;
- Fig. 14 den wesentlichen Verfahrensschritt zum Einbringen des Ventilkörpers mittels der Einführelemente 81 in das vorher eingesetzte Verankerungsteil der Ausgestaltung der Fig. 3, 4a und 4b;
- Fig. 15a eine teilweise Längsschnittdarstellung einer weiteren Ausführungsform von Einführelementen zur Einführung des Ventilkörpers der Ausgestaltung der Fig. 3 des erfindungsgemäßen Sphinkters in das vorher gelegte Verankerungsteil;

295075 19

05.05.95

- 1            Fig. 15b            eine Stirnansicht des Gegenstandes der Fig. 15a vor Ausbringen des Ventilkörpers;
- 5            Fig. 16            den wesentlichen Verfahrensschritt zum Einführen des Verankerungsbe- reichs des Ventilkörpers in ein vorher gelegtes Verankerungsteil.
- 10    Die Fig. 1a zeigt eine schematische Darstellung des Urogenitalbereichs 1 des Mannes, wobei ein erfindungsge- mäßer Endosphinkter durch die äußere Urethraöffnung in die männliche Urethra eingebracht ist.
- 15    Aus der Blase 2 tritt die Urethra 3 im Penis 1a mit der prostatistischen Urethra 4 mit einer Länge von ca. 3 bis 4 cm aus. Es ist ersichtlich, daß zumindest ein Teil der Prostata 5 entfernt wurde. Mit 6 ist das Diaphragma urogenitale, das Teil des Beckenbodens ist, bezeichnet,
- 20    der durch die Pars membranacea 7 mit einer Länge von etwa 1 bis 2 cm durchbohrt ist, welche wiederum üblicherweise durch den äußeren Sphinkter 8 (musculus sphincter urethrae) umgeben ist. An die Pars membranacea 7 der Urethra 3 schließt sich ihre Pars spongiosa 9 im Corpus
- 25    spongiosum an, die schließlich in der äußeren Urethraöff- nung 10 mündet (Ostium urethrae externum). Die Urethra 3 liegt im unteren Bereich des Penis 1a unterhalb und zwischen den Schwellkörpern 1b.
- 30    Bei dem Patienten, dessen Urogenitalbereich 1 in der Fig. 1a dargestellt ist, mußte aufgrund einer Entfernung oder Lädierung des äußeren Sphinkters 8 oder einer Hyperakti- vität desselben ein erfindungsgemäßer künstlicher Endo-

295075 19

05.05.95

1

sphinkter 11 eingesetzt werden, wie er in seiner Gebrauchposition in der Fig. 1a dargestellt ist.

5 Der Endosphinkter 11 weist ein Verankerungsteil 12 auf, welches einen Ventilkörper 13 hält. Das Verankerungsteil 12 ist innerhalb der Stelle des äußeren Sphinkters 8, also im Bereich der Pars membranacea 7 angeordnet. Die genaue Position hängt dabei von der jeweiligen Situation  
10 ab. Vom Verankerungsteil 12 erstreckt sich der Ventilkörper 13 in die Pars spongiosa 9.

Der Ventilkörper 13 weist nahe seines inneren, durch das Verankerungsteil 12 gehaltenen Endes 14 Dichtungslippen  
15 15 auf, wobei im dargestellten Ausführungsbeispiel zwei Dichtungslippen vorhanden sind, die den Ventilkörper 13 radial überragen. Der Ventilkörper 13 ist schlauchartig hohl ausgebildet mit einer Mantelwand 13a. Im äußeren, dem Verankerungsteil 12 abgewandten Endbereich 16 ist ein  
20 Ventil 17 angeordnet, das in verschiedenartiger Weise ausgebildet sein kann und weiter unten im einzelnen erläutert wird. Der Endosphinkter 11 ist in der Urethra 3 derart angeordnet, daß das Ventil 17 durch Druckausübung von der Unterseite des Penis 1a (im Bereich der durch  
25 Verwachsen der Geschlechtssalten gebildeten Penisnaht 18) und von der Oberseite des Penis 1a in Richtung der Pfeile B und B' geöffnet werden kann.

Solange kein Druck auf das Ventil 17 ausgeübt wird, ist  
30 das Ventil geschlossen. Der Urin wird in der Harnblase 2 und im Ventilkörper 13 zurückgehalten; der Patient ist daher durch den erfindungsgemäßen Endosphinkter 11 kontinent, kann aber durch die beschriebene Druckausübung auf das Ventil 17 dieses öffnen und damit Harn ablassen.

295075 19

05.05.95

1

Die Fig. 2 zeigt eine erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen Endosphinkters 11. Bei dieser Ausgestaltung sind Ventilkörper 13 und Verankerungsteil 12 derart fest  
 5 miteinander verbunden, daß sie nicht ohne Beschädigung voneinander trennbar sind. Der Ventilkörper 13 weist einen zylindrischen Hauptkörper 19 auf, in dessen vorderem oder äußerem Endbereich 16, wie gesagt, das Ventil 17 eingelassen ist. Am Außenumfang einer Mantelwandung 13a  
 10 des Ventilkörpers 13 sind Längsrillen 13b zwischen Längsrippen 13c ausgebildet. Die Längsrillen dienen als Drainagerillen zum Ableiten von sich in der Urethra bildendem Sekret zum Harnleiterausgang. Der zylindrische Hauptkörper 19 erweitert sich in einen Haltebereich 20 über eine  
 15 Schulter 21 zu einem ebenfalls zylindrischen Endabschnitt 22. Der Hauptkörper 19 hat damit einen ersten Durchmesser, der geringer ist als der Durchmesser des Endabschnitts 22. In auf einem dem Endabschnitt 22 nahen Bereich des Hauptkörpers 19 ist dieser durch die elastischen Dichtlippen 15 umgeben. Der Durchmesser der elastischen Dichtlippen 15 liegt in der Größenordnung des  
 20 Endabschnitts 22, vorzugsweise geringfügig über dem Durchmesser des Endabschnitts 22. Bei der Ausgestaltung der Fig. 2 ist in den Endabschnitt 22, die Schulter 21 und einen kurzen Teil des Hauptkörpers 19 ein Haltebereich 23 des Verankerungsteils 12 eingelassen bzw. eingegossen. Der Ventilkörper 13 besteht vorzugsweise aus  
 25 Silikon oder relativ weichem Kunststoffmaterial, das Verankerungsteil 12 aus einer durchbrochenen Struktur aus Metall, und zwar insbesondere aus einer Formgedächtnislegierung, wie einer Nickel-Titan-Legierung; eine solche ist unter der Bezeichnung Nitinol bekannt. In diesem Falle hat das Verankerungsteil bei relativ tiefen Temperaturen, insbesondere Temperaturen deutlich unterhalb der  
 30

295075 19

05.05.95

- 1 Körpertemperatur von 37 °C, eine Kontur mit einem gerin-  
gen Durchmesser und weitet sich erst oberhalb einer  
Übergangstemperatur, die ebenfalls unterhalb der Körper-  
temperatur liegt, in seine Hochtemperaturkontur mit  
5 relativ großem Durchmesser auf, wie sie in den Fig. 1 und  
2 dargestellt ist.

- Der erfindungsgemäße Endosphinkter 11 der Fig. 2, bei dem  
also Verankerungsteil 12 und Ventilkörper 13 fest mitein-  
10 ander verbunden sind, wird als solcher insgesamt durch  
die Harnleiteröffnung 10 in die Urethra 3 eingeführt.

- Die Fig. 3 zeigt eine weitere Ausgestaltung des erfin-  
dungsgemäßen Endosphinkters 11 in seinem Einsatzzustand.  
15 Gleiche Teile sind mit gleichen Bezugszeichen bezeichnet.

- Bei der Ausgestaltung der Fig. 3 sind der Ventilkörper 13  
und das Verankerungsteil 12 lösbar miteinander verbunden,  
indem der Haltebereich 20 oder Kopf des Ventilkörpers 13  
20 formschlüssig innerhalb des Haltebereichs 23 des Veranke-  
rungsteil 12 gehalten ist. Da sowohl das Verankerungsteil  
12 als auch der Ventilkörper 13 und insbesondere der  
Haltebereich 20 flexibel-elastisch ausgebildet sind, kann  
der Ventilkörper 13 gegebenenfalls vom Verankerungsteil  
25 12 getrennt und entfernt werden, wodurch ein einfacher  
Austausch alleine des Ventilkörpers 13 möglich ist, wenn  
dieser beispielsweise inkrustiert ist, während das Veran-  
kerungsteil 12 an seiner in der Fig. 1 dargestellten  
Position in der Urethra membranacea verbleibt. Dies ist  
30 äußerst vorteilhaft, da das Verankerungsteil 12 durch  
Epithelgewebe überwachsen ist.

295075 10

05.05.95

1

Der Ventilkörper 13 weist insbesondere im Endbereich 22 sowie in seinem Bereich zwischen diesem und der ersten Dichtlippe Drainageöffnungen 24 auf.

5

Eine äußerst bevorzugte Ausgestaltung eines Verankerungsteils 12 des erfindungsgemäßen Endosphinkters 11 ist in den Fig. 4a und b dargestellt. Die Fig. 4a zeigt dabei die Einführ- oder Tieftemperaturkonfiguration des Verankerungsteils 12 mit sehr geringem Durchmesser, während die Fig. 4b die Einsatzkontur oder Hochtemperaturkontur zeigt. Das Verankerungsteil 12 besteht aus einem sehr dünnen Blech mit einer Vielzahl in seiner Hauptstreckungsrichtung hintereinander angeordneter und über den Umfang versetzt angeordneter Schlitzte oder Einschnitte 25. In der Hochtemperaturposition weiten sich diese Einschnitte zu rautenförmigen Durchbrechungen 25'.

Die Schlitzte 25 bzw. die Durchbrechungen 25' begrenzende Stege oder Rippen 25a sind teilweise aufgeschnitten (Schnitte 25b); hierdurch wird eine hohe angulare Biegeflexibilität des Verankerungsteils 12 erzielt.

Die Außenkontur des Verankerungsteils 12 in der in Fig. 4b dargestellten Hochtemperaturstellung ist die folgende: Das Verankerungsteil 12 weist einen zylindrischen Hauptkörper 26 mit einem ersten Durchmesser auf, der im wesentlichen dem Durchmesser des Endabschnitts 22 des Ventilkörpers 13 entspricht. Das Verankerungsteil 12 weist weiterhin einen ebenfalls zylindrischen Endabschnitt 27 auf, der einen kleineren Durchmesser hat als der Hauptkörper 26. Zwischen dem Abschnitt 27 und dem Hauptkörper 26 ist der sich von ersterem zu letzterem hin erweiternde Haltebereich 30 vorgesehen.

295075 19

05.05.95

1

Der Haltebereich 30 ist sich schulterartig erweiternd ausgebildet. Er weist ausgehend vom Endabschnitt 27 zunächst einen ersten sich trompetenartig erweiternden Erweiterungsschnitt 31 und weiterhin einen sich vom Hauptkörper 26 zum Erweiterungsabschnitt 31 hin bogenförmig eingezogenen oder verjüngenden Verjüngungsabschnitt 32 auf. Im dargestellten Ausführungsbeispiel ist zwischen den Abschnitten 31 und 32 weiterhin ein sich teilkonisch erweiternder Zwischenabschnitt 33 ausgebildet.

5

10

15

20

Die Fig. 5 zeigt eine weitere Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Verankerungsteils 12', das durch einen schraubenförmig gewundenen Draht gebildet ist und bei dem grundsätzlich die gleichen Abschnitte vorgesehen sind wie bei der Ausgestaltung der Fig. 4a und 4b. Auch der Draht 12a des Verankerungsteils 12' besteht aus einer Formgedächtnislegierung (Memory-Metall-Legierung) der schon erläuterten Art und hat ebenfalls eine Tieftemperaturstellung mit sehr geringem Durchmesser.

25

30

Die Fig. 6a und 6b zeigen nun eine erste Ausgestaltung des Ventilkörpers 13 des erfindungsgemäßen Endosphinkters 11.

Bei der Ausgestaltung der Fig. 6a und 6b weist das Ventil 17 ein flexibel-elastisches Zylindermantelteil 35 auf, das im Mantel 13a des Ventilkörpers 13 eingelassen ist. Zur Veranschaulichung wurde teilweise ein innerer Wandungsbereich des Mantels 13a des Ventilkörpers 13 weggebrochen, so daß das eingelassene Zylindermantelteil 35 dort deutlich erkennbar ist. Es kann ebenfalls vorzugsweise mit Durchbrechungen, wie rautenartigen Durchbrechungen ähnlich denen bei der Ausgestaltung der Fig. 4b

295078 19

05.05.95

1 des Verankerungsteils 12 ausgebildet sein. Das Zylinder-  
mantelteil 35 besteht vorzugsweise aus korrosionsfreiem  
Edelstahl.

5 Der äußere Endbereich 16 des Ventilkörpers 13 ist stirn-  
seitig abgerundet und mit zwei vertikal gerichteten  
Dichtlippen 36, 37 versehen, die zwischen sich eine  
Schlitzöffnung 38 einschließen. Die Dichtlippen 36, 37  
sind zum Inneren des Ventilkörpers 13 hin mit Ansätzen  
10 39, 39a versehen. Im unbelasteten Zustand schließen die  
Dichtlippen 36, 37 die hier gestreckt ausgebildete  
Schlitzöffnung 38 dicht ab, so daß keine Flüssigkeit aus  
dem Inneren des Ventilkörpers 13 austreten kann. Bei  
Druckausübung in Richtung der Pfeile B, B', also senk-  
15 recht zur Erstreckungsrichtung des Schlitzes 38 auf den  
äußeren Endbereich 16 des Zylinderkörpers 35, werden die  
Dichtlippen 36, 37 auseinandergedrückt, so daß die  
Schlitzöffnung 38 sich öffnet und Flüssigkeit aus dem  
Inneren des Ventilkörpers 13 in die Harnröhre und aus  
20 deren äußerer Öffnung heraustreten kann.

Bei der Ausgestaltung der Fig. 7a und 7b ist ebenfalls  
ein elastischer, zylindrischer Körper 35 vorgesehen.  
Dieser ist aber vom vorderen Ende 16 des Ventilkörpers  
25 mit größerem Abstand angeordnet. Er ist auf der Ober- und  
Unterseite mit Hebeln 41, 42 versehen, wobei der Hebel 41  
sich am Inneren der Wandung 13a des Ventilkörpers 13  
entlang bis über den Ansatz 39 der Dichtlippe 36 er-  
streckt, während der Hebel sich in gleicher Weise bis  
30 unterhalb des Ansatzes 39 der Dichtlippe 37 erstreckt.  
Zwischen den Ansätzen 39, 39a und dem elastischen Körper  
35 ist ein Scharnierteil 43 angeordnet, das fest mit den  
Hebeln 41, 42 verbunden, selbst aber elastisch ist.

295075 19



05.05.95

- 1 Durch diese Ausgestaltung wird bei Druckausübung in  
Richtung der Pfeile B, B' auf die auf der Außenseite des  
elastischen Körpers 35 liegenden Enden der Hebel 41, 42  
durch Anheben der im Ende 16 des Ventilkörpers 13  
5 befindlichen gegenüberliegenden Enden der Schlitz 38  
geöffnet; das Scharnierteil 43 biegt sich dabei leicht.  
Es kann eine größere Hebelwirkung gegenüber der Ausge-  
staltung der Fig. 6a, 6b erreicht werden. Die Druckrich-  
tung relativ zur Erstreckungsrichtung der Schlitzöffnung  
10 38 ist unterschiedlich, hier senkrecht zur Erstreckungs-  
richtung, während bei der Ausgestaltung der Fig. 6a, 6b  
die Druckausübung in Erstreckungsrichtung der Schlitzöff-  
nung 38 erfolgte; bezogen auf den menschlichen Körper  
bzw. den Penis muß aber immer, wie gesagt, die Druckaus-  
15 übung von oben und unten erfolgen.

Eine weitere Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Ven-  
tils ist in der Fig. 8 dargestellt. Diese Ausgestaltung  
arbeitet ebenfalls mit (zweiarmigen) Hebeln 41, 42 ent-  
20 sprechend der Ausgestaltung der Fig. 7a und b. Das ela-  
stische Rückstellteil, das bei der Ausgestaltung der Fig.  
6a, 6b, 7a, 7b ein zylinderförmiger, elastischer Körper  
war, ist hier durch eine Bügelfeder 44 ersetzt, die im  
Bereich der innenseitigen Enden 46, 47 der Hebel 41, 42  
25 angreift und sich V-förmig zur Stirnseite 16 hin bis etwa  
zur Mitte der Länge der Hebel 41, 42 erstreckt. Diese  
greifen auch wieder ober- und unterseitig von Dichtlippen  
36, 37 an, die hier nicht einstückig mit der Wandung 13a  
oder dem Mantel des Ventilkörpers 13 ausgebildet, sondern  
30 als separate Teile im vorderen Ende 16 eingelassen sind.  
Die Betätigung des Ventils erfolgt ebenfalls wieder in  
Richtung der Pfeile B, B' im Bereich der Enden 46, 47 der  
Hebel 41, 42, die so als Betätigungsflächen dienen.

295075 19

05.05.95

- 1 Bei der Ausgestaltung der Fig. 9a, 9b sind ebenfalls  
wieder zweiarmige Hebel 41, 42 vorgesehen. Diese weisen  
ein Drehgelenk 48 an zwei von den Hebeln 41, 42 aufeinander  
zu gerichteten Gelenklagerteilen 49, 51 auf. Als  
5 Rückstellglied ist eine Bügelfeder 52 zwischen den der  
Stirnseite 16 abgewandten Enden 46, 47 der Hebel 41, 42  
angeordnet. Zusätzlich kann, wie dargestellt, auch zur  
Aussteifung des zylindrischen Hauptkörpers 19 des Ventil-  
körpers 13 in der Wandung 13a ein flexibel elastisches  
10 Zylindermantelteil 35, wie bei den Ausgestaltungen der  
Figuren 6a, 6b, 7a, 7b, eingelassen sein.

Die Schlitzöffnung 38 ist hier, wie aus der Fig. 9b  
ersichtlich ist, bogenförmig ausgebildet.

15

Bei Druck in Richtung der Pfeile B, B' im Bereich der  
Enden 46, 47 verschwenken die Hebel 41, 42 um das Drehge-  
lenk 48 und öffnen auch hier die Schlitzöffnung 38.

- 20 Zu den unter Bezugnahme auf die Fig. 6a bis 9b erläuterten  
Ausgestaltungen des Ventils ist zu sagen, daß einzel-  
ne Elemente einer Ausgestaltung auch mit anderen Elementen  
einer anderen Ausgestaltung kombiniert werden können,  
so kann beispielsweise auch die gebogene Schlitzöffnung  
25 38 der Ausgestaltung der Fig. 9a und 9b bei den Ventil-  
ausbildungen der anderen erläuterten Figuren eingesetzt  
werden und bei der Ausgestaltung der Fig. 9a auch ein  
gerader Schlitz entsprechend der Fig. 6b und 7b.

- 30 Die Fig. 10 zeigt in die Urethra einführbare Einführele-  
mente 61 für einen erfindungsgemäßen Endosphinkter 11 in  
der Ausgestaltung der Fig. 2, bei der Verankerungsteil 12  
und Ventilkörper 13 in der dort gezeigten Weise fest  
miteinander verbunden sind. Die Einführelemente 61 weisen

295073 19

05.05.95

1 zunächst ein äußeres Kanülenrohr 62 auf, in dem der  
Endosphinkter 11 mit Ventilkörper 13 und Verankerungsteil  
12 unter radialer Kontraktion aufgenommen ist. Das Veran-  
kerungsteil 12 ist dabei nahe der Austrittsöffnung 63 des  
5 Kanülenrohrs 62 angeordnet. Am dem Verankerungsteil 12  
abgewandten Ende 22 des Ventilkörpers 13 liegt der An-  
schlag 64 eines zweiten, inneren Kanülenrohres 65 an.  
Durch die gesamte Anordnung und daher auch durch das  
Kanülenrohr 62 erstreckt sich eine optische Faser 66  
10 eines Endoskops, wobei hierzu das Ventil (nicht darge-  
stellt) des Ventilkörpers 13 eben leicht geöffnet ist.

Das äußere Kanülenrohr 62 und das innere Kanülenrohr 65  
sind relativ zueinander bewegbar, genauer ist das äußere  
15 Kanülenrohr 62 relativ zum inneren Kanülenrohr 65 in  
Richtung des Pfeiles C zurückziehbar. Hierzu können die  
Kanülenrohre 62, 65 an ihrem der Ausbringöffnung 63  
abgewandten Ende mit Betätigungsvorrichtungen versehen  
sein, wie sie beispielsweise in der P 44 20 142 A1 be-  
20 schrieben sind, auf die ausdrücklich verwiesen und deren  
Gegenstand zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung  
gemacht wird.

Das Einführen eines erfindungsgemäßen Endosphinkters der  
25 Ausgestaltung der Fig. 2 erfolgt derart, daß zunächst die  
Einführelemente 61 mit im Kanülenrohr 62 aufgenommenem  
Endosphinkter entsprechend der Ausgestaltung der Fig. 10  
durch die Öffnung 10 der Harnröhre 3 in diese einge-  
führt werden. Die Ausbringöffnung 63 des Kanülenrohrs 62  
30 wird dabei bis über das Diaphragma genitale bzw. den  
Beckenboden 6 hinausgeschoben. Bei diesem Einführen der  
Einführelemente 61 verändern die Kanülenrohre 62, 65 ihre  
relative axiale Lage nicht. Die genaue Positionierung

295075 19

05.05.95

1

kann über die optische Faser 66 des Endoskops beobachtet werden.

5 Anschließend wird das äußere Kanülenrohr 62 in Richtung des Pfeiles C (Fig. 10 und 11) zurückgezogen, und zwar auch relativ zum inneren Kanülenrohr 65, welches mit seinem Anschlag 64 als Gegenhalter an dem Ende 16 des Endosphinkters 11 anliegt. Hierdurch wird zunächst das  
10 Verankerungsteil 12 im Bereich des Beckenbodens 6 aus der Ausbringöffnung 63 des äußeren Kanülenrohrs 62 freigegeben, wie dies in der Fig. 11 dargestellt ist. Beim weiteren Zurückziehen des äußeren Kanülenrohrs 62 in Richtung des Pfeiles C wird nach und nach der gesamte Endosphinkter und insbesondere auch sein Ventilkörper 13 freigegeben,  
15 bis auch der äußere Endbereich 16 des Ventilkörpers 13 aus dem äußeren Kanülenrohr 62 freigegeben ist. Anschließend können die Einführelemente 61 durch die Urethraöffnung 10 aus der Urethra entfernt werden:

20

Der erfindungsgemäße Endosphinkter 11 der Ausgestaltung der Fig. 2 ist derart plaziert und kann in der beschriebenen Weise benutzt werden. Soweit sein Ventil unbelastet  
25 ist, hält er den Urin zurück; durch Belastung, d.h. Druckausübung in Richtung der Pfeile B, B', kann in der beschriebenen Weise die Blase des Patienten entleert werden.

30 Die Fig. 12 zeigt die wesentlichen Einführelemente 71 eines Einführbestecks zum Einführen zunächst lediglich des Verankerungsteils 12 der Ausgestaltung der Fig. 3 des erfindungsgemäßen Endosphinkters 11, bei denen Verankerungsteil 12 und Ventilkörper 13 lösbar miteinander

295075 19

05.05.95

- 1 verbindbar sind. Auch hier ist zunächst ein äußeres  
Kanülenrohr 72 und ein als Anschlag oder Gegenhalter  
dienendes inneres Kanülenrohr 75 vorgesehen. Die Aus-  
bringöffnung des äußeren Kanülenrohres 72 ist mit 73  
5 bezeichnet. Das innere Kanülenrohr 75 liegt mit seinem  
Ende 74 an dem nach außen gerichteten Ende des Veranke-  
rungsteils 12 an. Durch die gesamte Anordnung erstreckt  
sich auch hier wieder die Faser 76 eines nicht näher  
dargestellten Endoskops. Die Einführelemente 71 sind an  
10 ihrem der Ausbringöffnung 73 abgewandten Ende ebenfalls  
durch einen Mechanismus zu Relativbewegungen derselben  
verbunden. Zum Einführen der Einführelemente 71 ist das  
Verankerungsteil 12 zunächst voll im äußeren Kanülenrohr  
72 aufgenommen. Die Einführelemente 71 werden in der  
15 vorstehend unter Bezugnahme auf die Fig. 11 beschriebenen  
Weise in die Harnröhre 3 eingeführt, bis das Ausbringende  
73 des äußeren Kanülenrohres 72 den Beckenboden 6 durch-  
schritten hat. Anschließend wird das äußere Kanülenrohr  
72 unter Gegenhaltung des inneren Kanülenrohres 75 relativ  
20 zu diesem in Richtung des Pfeiles C zurückgezogen, wo-  
durch das Verankerungsteil 12 freigegeben wird und sich  
in der Harnröhre 3, insbesondere in deren Pars membra-  
nea 7, positionieren kann. Die Einführelemente werden  
schließlich vollständig aus der Urethra entfernt.
- 25 In der Regel wird zunächst eine Epithelbildung auf dem  
Verankerungsteil 12 abgewartet, bevor dann auch der  
Ventilkörper 13 eingebracht wird.
- 30 Die Fig. 13 zeigt zunächst eine erste Ausgestaltung der  
wesentlichen Einführelemente 81 für einen Ventilkörper 13  
nach der Fig. 3. Die Ausgestaltung der Einführelemente 81  
ist im wesentlichen ähnlich der der in Fig. 10 beschrie-  
benen Einführelemente 61. Es ist ein äußeres Kanülenrohr

295075 19

05.05.95

1 82 mit einer Ausbringöffnung 83 vorhanden. In dem äußeren  
Kanülenrohr 82 befindet sich als Gegenhalter relativ zu  
diesem bewegbar ein inneres Kanülenrohr 85 mit einem am  
äußeren Endbereich 16 des Ventilkörpers 13 anliegenden  
5 Anschlag 84. Durch die gesamte Anordnung erstreckt sich  
wieder eine Faseroptik 66. Das äußere Kanülenrohr 82  
weist seine Ausbringöffnung 83 umgebend einen abgerunde-  
ten Einführabschnitt 86 auf. Der zum freien Ende hin  
etwas bogenförmig verjüngte Durchmesser des Einführab-  
10 schnitts 86 liegt unterhalb des inneren Durchmessers des  
Verankerungselements 12 in seinem verjüngten zylindri-  
schen Endbereich 27 im entlasteten Zustand des Veranke-  
rungselements 12, wenn dieses also seine aufgeweitete  
oder Hochtemperaturkontur eingenommen hat, wie sie in der  
15 Fig. 4b, aber auch in der Fig. 14 dargestellt ist.

Zum Einführen der Einführelemente 81 in die Harnröhre 3  
eines Patienten befindet sich der Ventilkörper 13 wieder  
vollständig in dem äußeren Kanülenrohr 82, wie dies in  
20 der Fig. 13 dargestellt ist. Das Einführen der Einführ-  
elemente 81 in die Urethra 3 erfolgt grundsätzlich eben-  
falls in der oben beschriebenen Weise.

Wenn das Ende 86 des äußeren Kanülenrohrs 82 vor das  
25 Verankerungsteil 12 gelangt, wird es unter Sicht in das  
verjüngte zylindrische Ende 27 des Verankerungsteil 12  
eingeführt, was aufgrund der beschriebenen Durchmesser-  
verhältnisse möglich ist. Das äußere Kanülenrohr 82 wird  
mit seinem Ende 86 bis über den Bereich 32 des Veranke-  
30 rungsteils 12 hinausgeführt. Bei dem gesamten Einführen  
bleibt die Relativposition von äußerem Kanülenrohr 82 und  
innerem Kanülenrohr 85 wieder fest. Anschließend wird das  
äußere Kanülenrohr 82 relativ zum inneren Kanülenrohr 85  
wieder zurückgezogen, wodurch zunächst der erweiterte

295075 19

05.05.95

1 Haltebereich 23 des Ventilkörpers 13 freigegeben wird, so daß er sich im Bereich 32 des Verankerungsteils 12 anlegen kann.

5 Anschließend wird das äußere Kanülenrohr 82 sukzessive weiter zurückgezogen, wodurch der gesamte Ventilkörper 13 freigegeben wird, bis er völlig frei innerhalb der Urethra 3 liegt und durch das Verankerungsteil 12 gehalten wird. Die Einführelemente werden aus der Urethra entfernt. Das Ventil 17 des Ventilkörpers 13 kann dann in  
10 der schon beschriebenen Weise zur Steuerung des Harnflusses benutzt werden.

Die Fig. 15 zeigt die Einführelemente 91 einer abgewandelten Ausführungsform eines Einführungsbestecks. Der  
15 Durchmesser des äußeren Kanülenrohres 92 ist hier größer als der Durchmesser des Teils 27 des Verankerungsteils 12. Um dennoch ein Einführen des Endes 22, 23 des Ventilkörpers 13 in das Verankerungsteil 12 zu ermöglichen,  
20 dessen Ende 27 ja einen geringeren Durchmesser hat als die Teile 22, 23 des Ventilkörpers 13 im radial entlasteten Zustand, weisen die Einführelemente 91 noch zwischen der Wandung des äußeren Kanülenrohres 92 und dem Ventilkörper 13 ein Führungsrohr 97 auf. Das Führungsrohr 97  
25 ist in seinem vorderen, der Abgabeöffnung 93 zugewandten Ende über eine hinreichende Länge hin in vier Finger 98 gespalten. Die Finger 98 und damit das Führungsrohr 97 verjüngt sich zur Öffnung 93 hin zu einem stumpfen Endbereich 99. Die Finger 98 sind entlastet und können, wenn  
30 sie nicht von außen radial zusammengehalten sind (wie hier zunächst durch das Kanülenrohr 92), durch Kraftbeaufschlagung von innen her (durch den Ventilkörper 13 in noch zu beschreibender Weise) radial nach außen gebogen werden und eine Abgabeöffnung freigeben.

295075 19

05.05.95

1

Die weiteren Teile der Einführelemente 91 sind bei dieser Ausgestaltung die gleichen wie die bei der Ausgestaltung der Fig. 13. Äußeres Kanülenrohr 92 und inneres Kanülenrohr 95 sind axial relativ zueinander bewegbar. Weiterhin ist das Führungsrohr 97 relativ zu den beiden Kanülenrohren 92, 95 bewegbar.

10

Das Einführen der Einführelemente 91 in die Urethra 3 geschieht in der schon unter Bezugnahme auf die anderen Ausgestaltungen der Einführelemente beschriebenen Weise unter Sicht mittels des erwähnten Endoskops. Wenn das Abgabeende 93 der Kanüle 92 vor den Bereich 27 des Verankerungsteils 12 gelangt ist, wird das Führungsrohr 97 mit seinen Fingern 98 aus der äußeren Kanüle 92 ausgefahren, wobei die Finger 98 in das Ende 27 des Verankerungsteils einfahren, während das vordere Auslaßende 93 der äußeren Kanüle 92 im Bereich des Endes 27 des Verankerungsteils 12 gehalten wird. Das Einführen des Führungsrohrs 97 mit seinen Fingern 98 erfolgt unter Mitführung des Endosphinkters 11 so weit, bis dessen erweiterter Bereich 22, 23 hinter der Einziehung 32 des Verankerungsteils 12 liegt. Anschließend wird das Führungsrohr 97 zusammen mit dem äußeren Kanülenrohr 92 unter Gegenhaltung des Ventilkörpers 13 mittels des Anschlags 94 des inneren Kanülenrohrs 95 in Richtung des Pfeiles C zurückgezogen. Die Finger 98 des Führungsrohrs 97 sind in dieser Position vom äußeren Kanülenrohr 92 freigegeben und können sich unter dem durch den Ventilkörper 13 ausgeübten Druck radial nach außen aufdehnen, wodurch der Ventilkörper 13, zunächst mit seinem Ende 22, hinter dem Bereich 32 des Verankerungsteils 12 abgelegt wird. Äußere Kanüle 92 und Führungsrohr 97 werden so weit zurückgezogen, bis der gesamte Ventilkörper 13 aus ihnen entfernt ist, frei in

30

295075 19



05.05.95

- 1 der Harnröhre 3 liegt und lediglich in der weiter oben beschriebenen Weise durch das Verankerungsteil 12 gehalten wird. Die Einführelemente werden anschließend aus der Urethra entfernt.
- 5 Der erfindungsgemäße Endosphinkter kann dann auch wieder in der beschriebenen Weise benutzt werden.

295075 19

PATENTANWÄLTE  
DIPL.-ING. HEINER LICHTI

DIPL.-PHYS. DR. RER. NAT. JOST LEMPERT

DIPL.-ING. HARTMUT LASCH

Angiomed AG  
Wachhausstraße 6

D-76227 Karlsruhe

05.07.95

D-76207 KARLSRUHE (DURLACH)

POSTFACH 410760

TELEFON: (0721) 9432815 TELEFAX: (0721) 9432840

13168.0/95 Le/es

4. Juli 1995

### Schutzansprüche

1

1. Künstlicher Endosphinkter für die Urethra, mit einem in der Urethra festlegbaren Ventilkörper (13) mit einem von außen durch Druckausübung manuell betätigbaren Ventil (17).

5

2. Endosphinkter nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch ein Verankerungsteil (12) zum Festlegen des Ventilkörpers in der Urethra.

10

3. Endosphinkter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß Verankerungsteil (12) und Ventilkörper (13) derart fest miteinander verbunden sind, daß sie nicht ohne Beschädigung voneinander trennbar sind.

15

4. Endosphinkter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß Verankerungsteil (12) und Ventilkörper (13) lösbar miteinander verbunden sind.

295075 19

05.07.95

- 1 5. Endosphinkter nach einem der Ansprüche 2 bis 4,  
dadurch gekennzeichnet, daß das Verankerungsteil  
(12) einen zylindrischen Hauptkörper (26) mit einem  
ersten Durchmesser (D) und an einem Ende einen  
5 ebenfalls zylindrischen Endabschnitt (27) mit einem  
kleineren zweiten Durchmesser (d) aufweist und daß  
Hauptkörper (26) und Endabschnitt (27) über einen  
sich erweiternden Haltebereich (23; 31, 32, 33) für  
den Ventilkörper (13) miteinander fest verbunden  
10 sind.
6. Endosphinkter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeich-  
net, daß der Haltebereich (23; 31, 32, 33) schulter-  
artig ausgebildet ist.
- 15 7. Endosphinkter nach Anspruch 5 oder 6, dadurch ge-  
kennzeichnet, daß der Haltebereich (23; 31, 32, 33)  
einen sich vom Endabschnitt (27) trompetenartig  
erweiternden Erweiterungsabschnitt (31) und einen  
20 sich vom Hauptkörper (26) zum Erweiterungsabschnitt  
(31) hin bogenförmig eingezogenen Verjüngungsab-  
schnitt (33) aufweist.
8. Endosphinkter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeich-  
25 net, daß zwischen Erweiterungsabschnitt (31) und  
Verjüngungsabschnitt (32) ein sich teilkonisch  
erweiternder Zwischenabschnitt (33) ausgebildet ist.
9. Endosphinkter nach einem der Ansprüche 2 bis 8,  
30 dadurch gekennzeichnet, daß das Verankerungsteil  
(12) in seiner Mantelwand Durchbrechungen (25')  
aufweist.

05.07.95 19

- 3 05.07.95

- 1 10. Endosphinkter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Verankerungsteil (12) in seiner Einsatzkonfiguration rautenförmige Durchbrechungen (25') aufweist.
- 5 11. Endosphinkter nach einem der Ansprüche 2 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Verankerungsteil (12) schraubenfederartig ausgebildet ist.
- 10 12. Endosphinkter nach einem der Ansprüche 2 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Verankerungsteil (12) aus Formgedächtnislegierung, wie Nitinol, besteht.
- 15 13. Endosphinkter nach einem der Ansprüche 2 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Verankerungsteil eine Tieftemperaturkonfiguration mit geringen Durchmessern und eine Höchsttemperaturkonfiguration oberhalb einer Temperatur von deutlich unterhalb 37 °C mit größeren Durchmessern als die der Tieftemperaturkonfiguration aufweist.
- 20 14. Endosphinkter nach einem der Ansprüche 2 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Verankerungsteil bei einer Temperaturerhöhung über eine deutlich unter 37 °C liegende Übergangstemperatur selbstaufweitend ist.
- 25 15. Endosphinkter nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilkörper (13) einen an das Verankerungsteil (12) angepaßten Haltebereich (20) aufweist.
- 30

- 4 -

295075 19

- 4 05.07.95

- 1 16. Endosphinkter nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest ein Haltebereich (20) in radialer Richtung elastisch ausgebildet ist.
- 5 17. Endosphinkter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Ventilkörper einen sich vom Haltebereich (20) erstreckenden schlauchförmigen zylindrischen Hauptkörper (19) mit geringerem Durchmesser als der Haltebereich (22) aufweist.
- 10 18. Endosphinkter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der zylindrische Hauptkörper (19) einen Durchmesser in der Größenordnung des zweiten Durchmessers (d) des Verankerungsteils (12) und der Haltebereich (20) einen Durchmesser in der Größenordnung des ersten Durchmessers des Verankerungsteils (12) aufweist.
- 20 19. Endosphinkter nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß der zylindrische Hauptkörper (19) nahe dem Haltebereich (20) mit Dichtlippen (15) versehen ist.
- 25 20. Endosphinkter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtlippen (15) radial sich etwas über den Haltebereich (20) hinaus erstrecken.
- 30 21. Endosphinkter nach einem der Ansprüche 17-20, dadurch gekennzeichnet, daß das Ventil (17) in einem dem Haltebereich (20) abgewandten Ende des zylindrischen Hauptkörpers (19) ausgebildet ist.

- 5 -

295075 19

- 5 05.07.95

- 1 22. Verankerungsteil zum Festlegen eines Funktionselements, wie eines Ventilkörpers, in einem Körperkanal, gekennzeichnet durch ein oder mehrere Merkmale der Ansprüche 5 bis 14.
- 5
23. Set zum freigebbaren Verschließen der Urethra, gekennzeichnet durch ein Verankerungsteil, insbesondere nach einem der Ansprüche 5 bis 14, und durch einen mit dem Verankerungsteil (12) verbindbaren
- 10 Ventilkörper mit einem von außen durch Druckausübung manuell betätigbaren Ventil (17), insbesondere nach einem der Ansprüche 15 bis 21, wobei der Ventilkörper (13) durch das Verankerungsteil (12) in der Urethra festlegbar ist.
- 15
24. Set zum freigebbaren Verschließen der Urethra, gekennzeichnet durch einen in der Urethra verankerbaren Ventilkörper (13), insbesondere mit einem oder mehreren Merkmalen der Ansprüche 15 bis 21, und
- 20 durch eine Einrichtung zum Einführen des Ventilkörpers (13) in die Urethra mit einem Anschlag (64) als Gegenhalter für den Ventilkörper (13) und mit einem den Anschlag umgebenden, den Ventilkörper (13) aufnehmenden, relativ zum Anschlag (64) zurückziehbaren äußeren Kanülenrohr (62) zum Freigeben des
- 25 Ventilkörpers aus diesem.
25. Set nach Anspruch 24, gekennzeichnet durch ein mit dem Ventilkörper (13) verbundenes und mit diesem in
- 30 die Urethra einbringbares Verankerungsteil (12), insbesondere nach einem der Ansprüche 5 bis 14.
26. Set nach Anspruch 25, gekennzeichnet durch eine Einrichtung zum Vorabeführen eines Verankerungs-

- 6 -

295075 19

- 6 05.07.95

1 teils (12), insbesondere nach einem der Ansprüche 5  
bis 14, in die Urethra mit einem Gegenhalter (75)  
für das Verankerungsteil (12) und einem den Gegen-  
5 halter (75) umgebenden, das Verankerungsteil (12)  
aufnehmenden, relativ zum Gegenhalter (75) zurück-  
ziehbaren, äußeren Kanülenrohr (72) zum Freigeben  
des Verankerungsteils (12) in die Urethra.

10 27. Set nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß  
der Durchmesser des vorderen Endes des Kanülenrohres  
(72) kleiner ist als der Durchmesser (d) des Endab-  
schnittes (27) des Verankerungsteils.

15 28. Set nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß  
innerhalb des äußeren Kanülenrohrs (62) ein den  
Ventilkörper umgebendes, aus dem äußeren Kanülenrohr  
(62) ausfahrbares Führungsrohr angeordnet ist, das  
zu seinem freien Ende in flexible Finger gespalten  
ist, deren freie Enden aufeinander zu gebogen sind.

295075 19

03.03.93

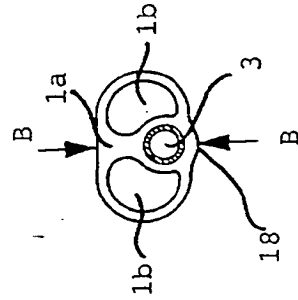


Fig. 1b

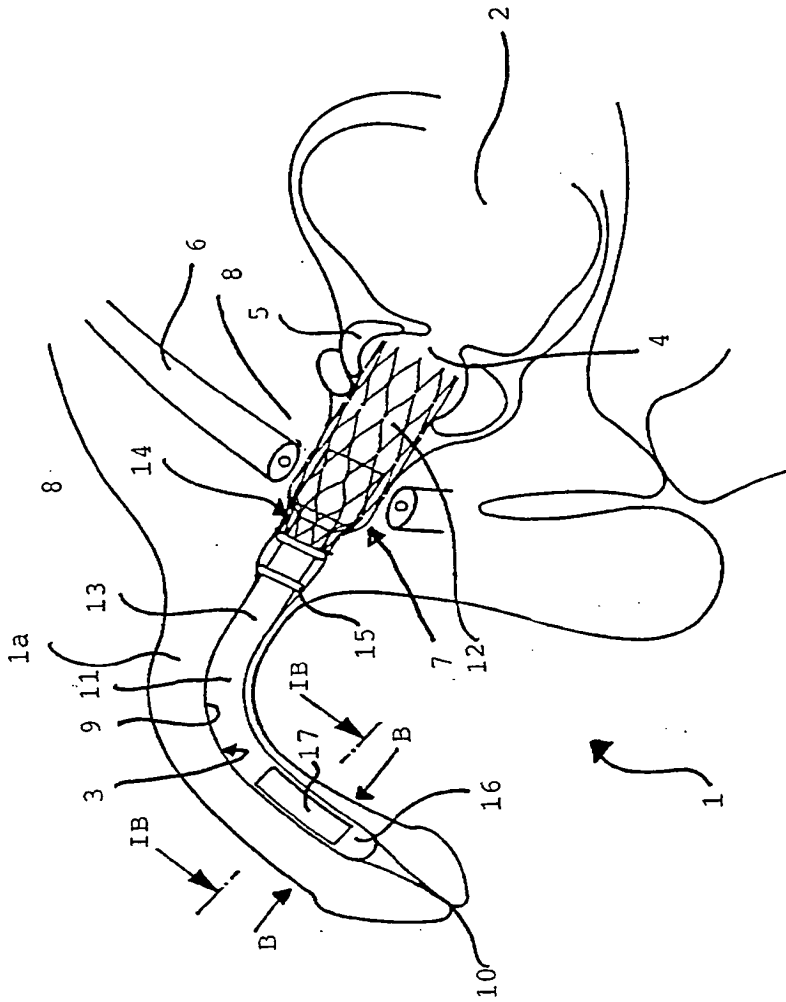


Fig. 1a

295075 19



08.08.98

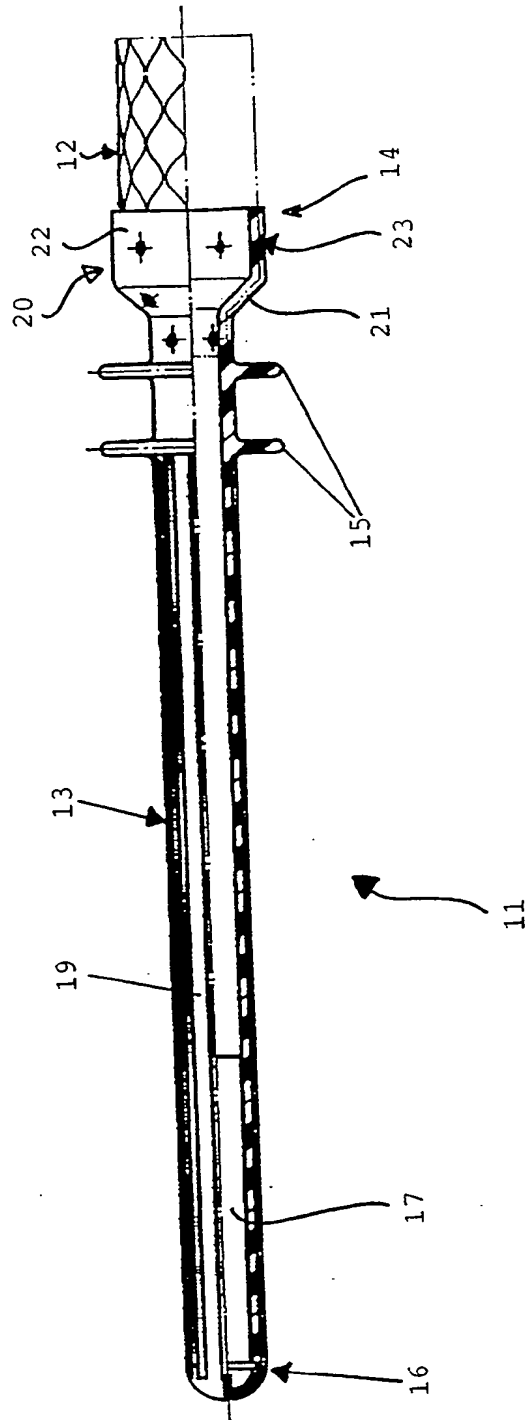


Fig. 2

295075 19

03.03.95

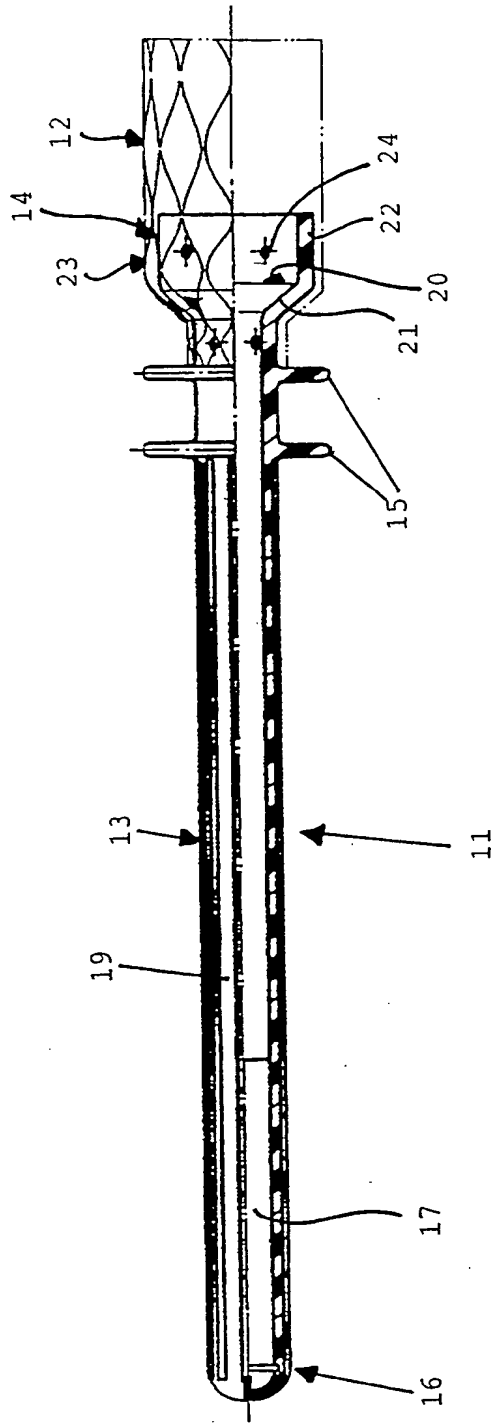


Fig. 3

295075 19

05.05.95



Fig. 4a

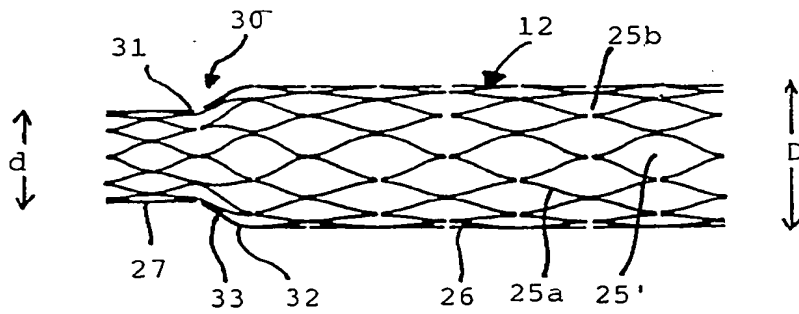


Fig. 4b

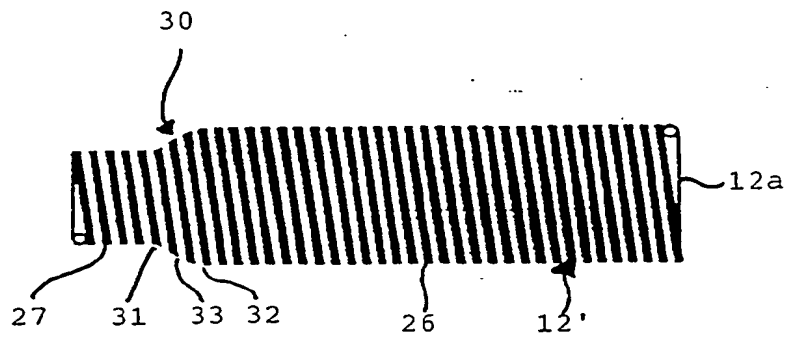


Fig. 5

295075 19

05.05.93

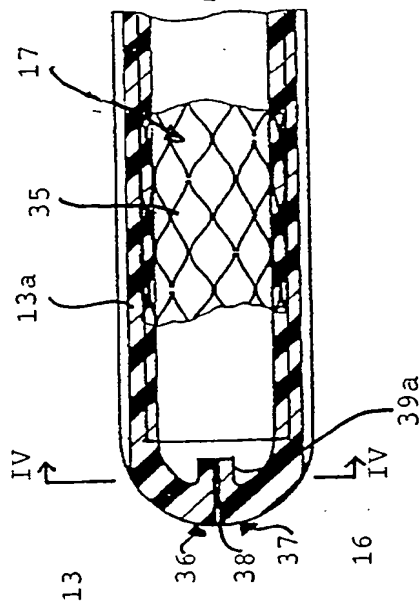


Fig. 6a

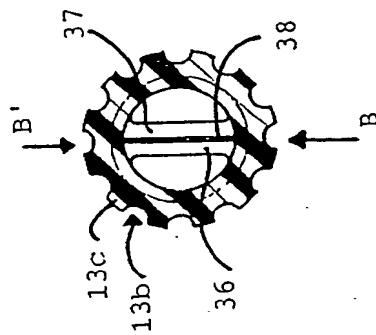


Fig. 6b

295075 19

03.03.95

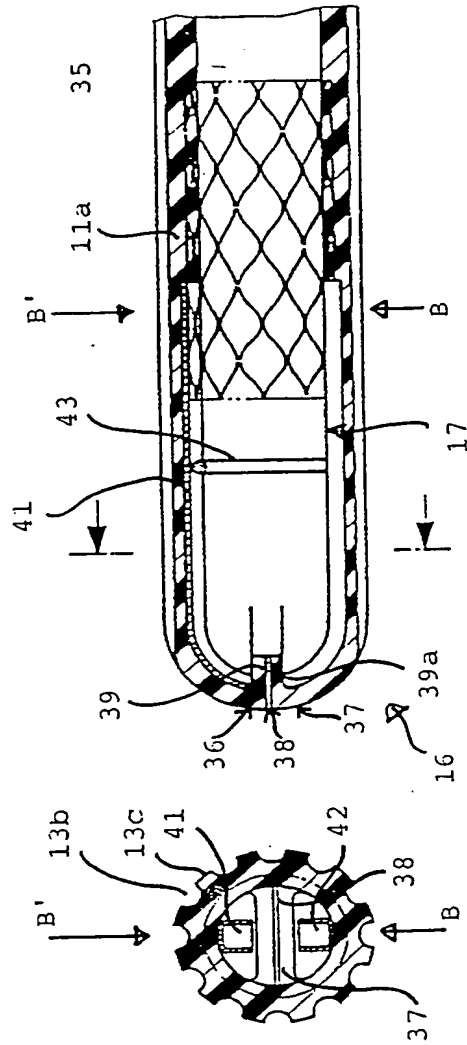


Fig. 7a

Fig. 7b

295075 19

05.05.95

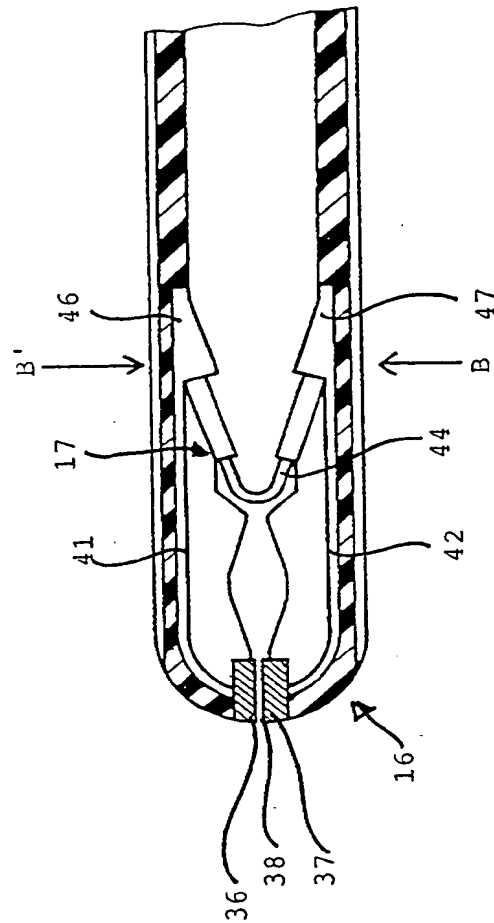


Fig. 8

295075 19



05.05.93

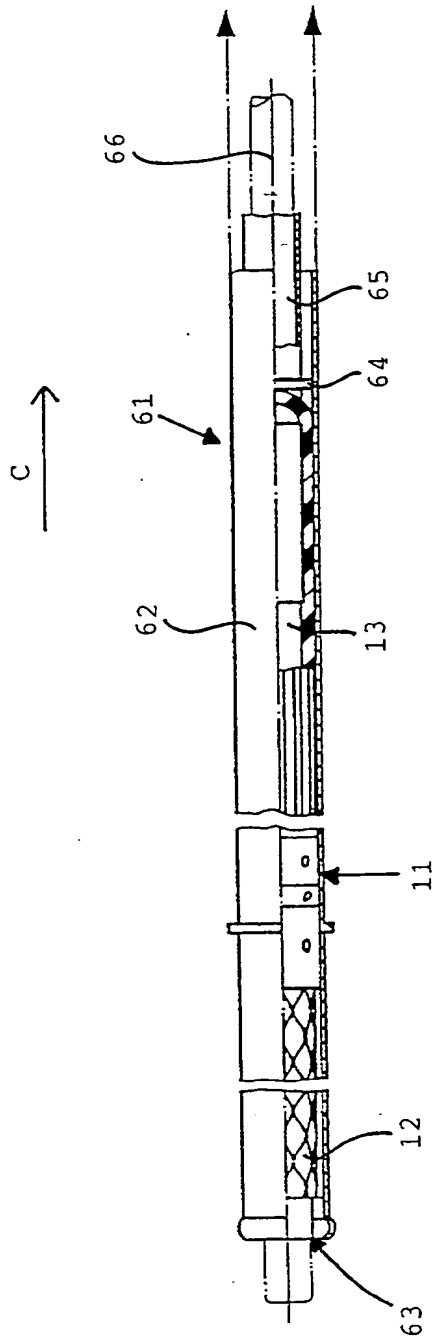


Fig. 10

295073 19



03.03.93

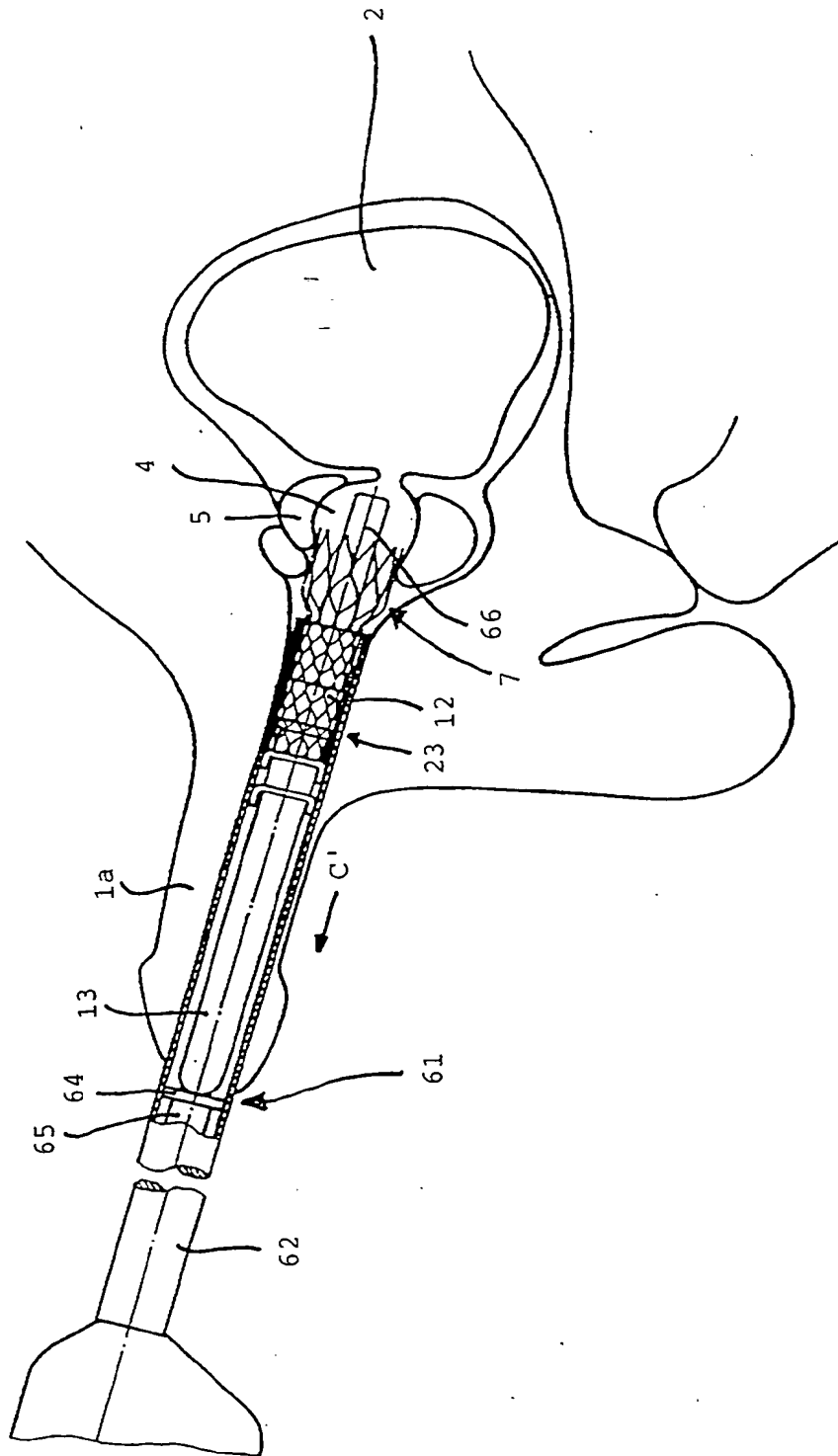


Fig. 11

295075 19

03.03.93

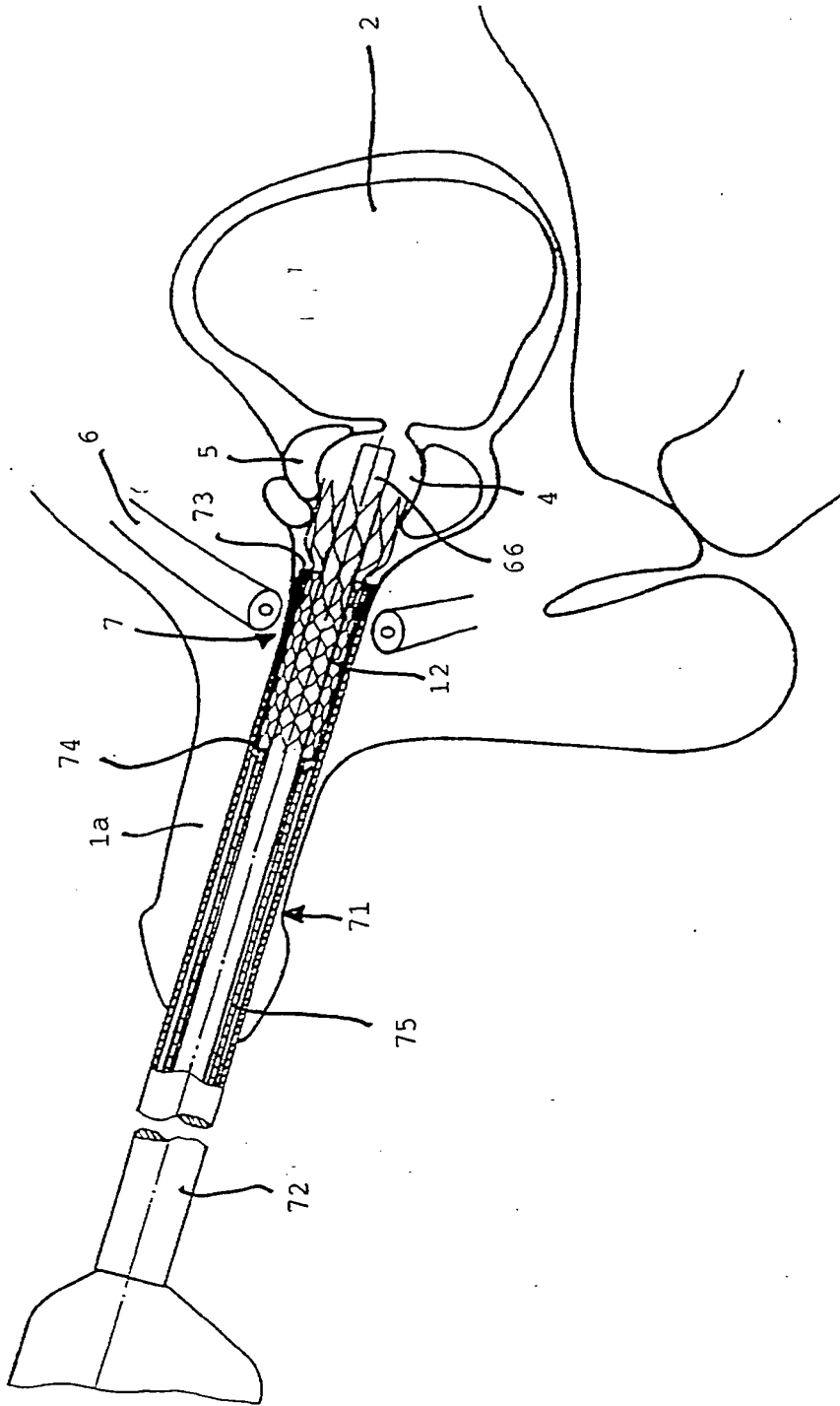


Fig. 12

293073 19

03.03.93

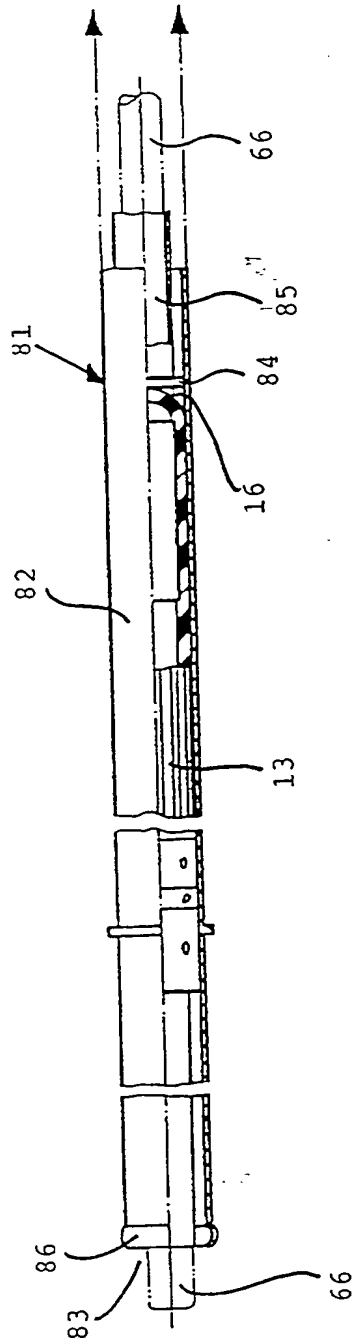


Fig. 13

295075 19

05.05.95

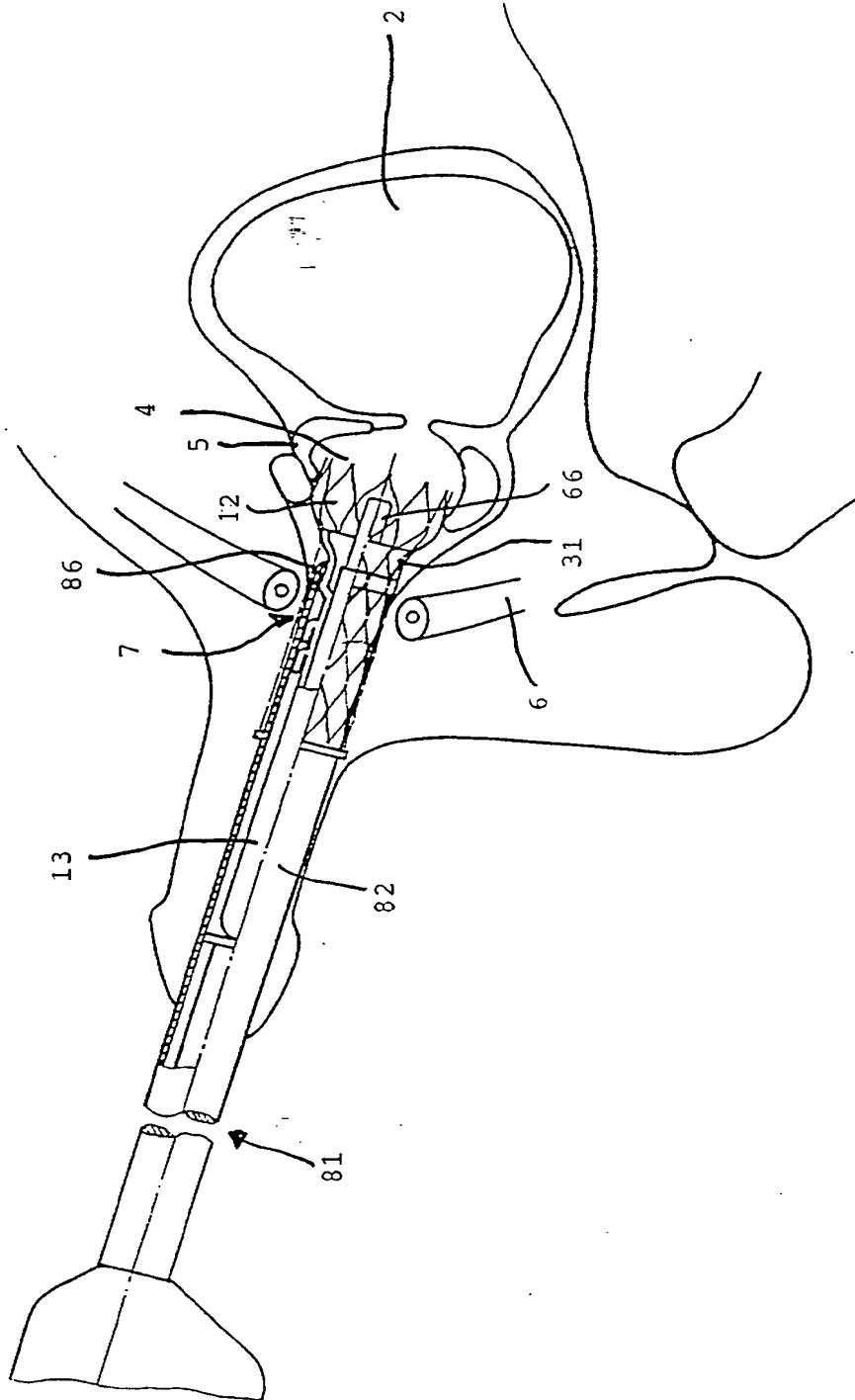


Fig. 14

295075 19

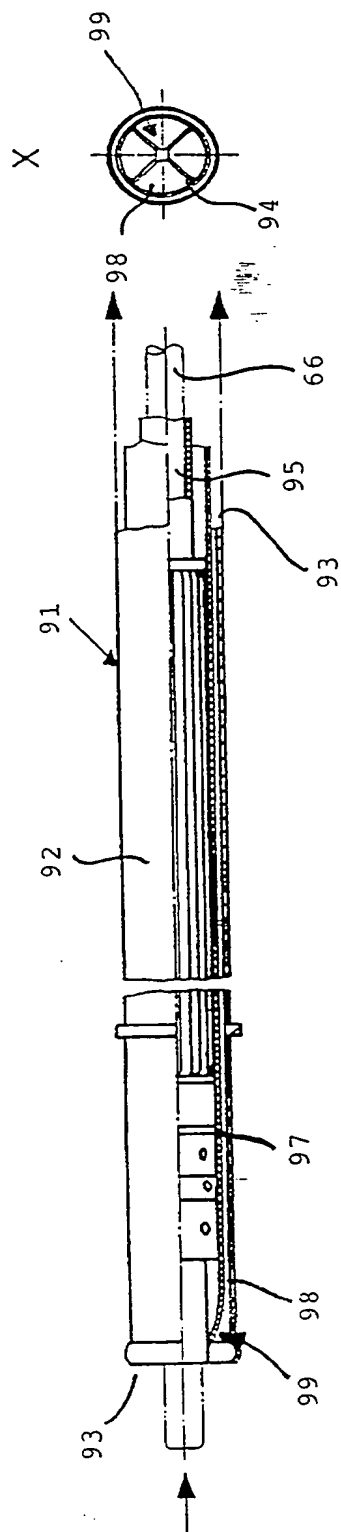
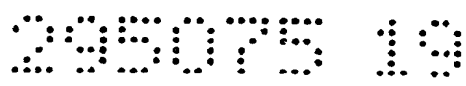


Fig. 15a

Fig. 15b

05.05.93

255075 19



DOCID <DE\_\_29507519U1 I\_>